

NESLUŽBENI PROČIŠĆENI TEKST

Zakon o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda

Vrijedi od 4. lipnja 2020.

Strojno pročišćen iz: NN 39/2013, NN 47/2014, NN 115/2018, NN 62/2020

Ovo je neslužbeni pročišćeni tekst, izrađen strojno iz akata objavljenih u Narodnim novinama. Mjerodavne su objave u Narodnim novinama. Objavljen je pod licencom CC BY 4.0.

Izvezen sa slovozakona.hr/zakon/zakon-o-provedbi-uredbe-eu-br-528-2012-europsko-ga-parlamenta-i-vijeca-u-vezi-sa-stavljanjem-na-raspolaganje-na-trzistu-i-uporabi-biocidnih-proizvoda/

Sadržaj

I. OPĆE ODREDBE	3
Svrha Zakona	3
Pojmovi	3
II. NADLEŽNO TIJELO I NJEGOVE ZADACÉ	3
Nadležno tijelo	3
Zadacé nadležnoga tijela	3
Prikupljanje podataka o trovanjima i profesionalnim bolestima koje uključuju biocidne proizvode	4
III. NADZOR	4
Inspekcijski i upravni nadzor	4
Posebne odredbe o uporabi hrvatskog jezika i pisma u postupku odobravanja biocidnih proizvoda	5
Uvjeti za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnih proizvoda u Republici Hrvatskoj	6
Zahtjev za izdavanje nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod i obavijest o biocidnom proizvodu	6
Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnih proizvoda koji sadrže aktivnu tvar iz članka 89. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 u Republici Hrvatskoj	6
Povjerenstvo za biocidne proizvode	8
Obavijest o biocidnom proizvodu (deklaracija)	8
Označivanje tretiranih proizvoda koji se stavljaju na tržište Republike Hrvatske	8
Posebni zahtjevi vezano uz razvrstavanje, pakiranje i označivanje biocidnih proizvoda	8
Posebni zahtjevi vezano uz označivanje biocidnih proizvoda odobrenih prema pojednostavnjenom postupku	9
Mišljenje o uporabi aktivnih tvari u biocidnim proizvodima i biocidnih proizvoda u svrhu istraživanja i razvoja	9
Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu biocidnog proizvoda zbog nepredviđene opasnosti	9
Odobrenje za stavljanje na tržište biocidnog proizvoda s novom aktivnom tvari	9
Popis biocidnih proizvoda	10
Troškovi	10
Obavješćavanje javnosti	10
IV. PREKRŠAJNE ODREDBE	10
V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE	12
Odredbe akata o izmjenama i odluke Ustavnog suda	14

ZAKON
O PROVEDBI UREDBE (EU) BR. 528/2012 EUROPSKOGA
PARLAMENTA I VIJEĆA U VEZI SA STAVLJANJEM NA
RASPOLAGANJE NA TRŽIŠTU I UPORABI BIOCIDNIH
PROIZVODA

I. OPĆE ODREDBE

Svrha Zakona

Članak 1.

Ovim Zakonom utvrđuje se nadležno tijelo i zadaće nadležnoga tijela za provedbu Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27. 6. 2012.) – u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 528/2012.

Pojmovi

Članak 2.

Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (EU) br. 528/2012.

II. NADLEŽNO TIJELO I NJEGOVE ZADAĆE

Nadležno tijelo

Članak 3.

- (1) Nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EU) br. 528/2012 i ovoga Zakona je ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).
- (2) Za provedbu posebnih stručnih poslova i savjetovanja Ministarstva, ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar) može ovlastiti pravne osobe s javnim ovlastima i druge javne ustanove.
- (3) Pri provedbi ovoga Zakona Ministarstvo surađuje sa središnjim tijelima državne uprave nadležnima za poslove poljoprivrede, gospodarstva i zaštite okoliša i prirode.
- (4) Pri provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 i ovoga Zakona Ministarstvo surađuje s Institutom za medicinska istraživanja i medicinu rada, Hrvatskom agencijom za poljoprivredu i hranu i Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo.
- (5) Ministar je ovlašten donijeti pravilnike, naredbe i napatke za provedbu pravno obvezujućih akata Europske unije donesenih na temelju Uredbe (EU) br. 528/2012.

Zadaće nadležnoga tijela

Članak 4.

Ministarstvo za potrebe provedbe Uredbe (EU) br. 528/2012 i ovoga Zakona obavlja sljedeće poslove:

1. pruža službenu pomoć korisnicima, sukladno članku 81. stavku 2. podstavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012,
2. sudjeluje u radu stručnih odbora za biocidne proizvode u sastavu Europske agencije za kemikalije (u daljnjem tekstu: Agencija),
3. sudjeluje u postupku komparativnog ocjenjivanja kao dijela ocjenjivanja zahtjeva za obnovu odobrenja Europske unije za biocidni proizvod koji sadrži aktivnu tvar koja je potencijalna tvar za zamjenu,
4. sudjeluje u postupku izdavanja odobrenja Europske unije za biocidni proizvod te u postupku poništenja, pregleda i izmjene odobrenja Europske unije za biocidni proizvod sukladno Uredbi (EU) br. 528/2012,
5. provodi postupak izdavanja nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod, postupak obnove nacionalnog odobrenja i postupak ukidanja, preispitivanja i izmjene nacionalnog odobrenja sukladno Uredbi (EU) br. 528/2012,
6. provodi i sudjeluje u postupku međusobnog priznavanja odobrenja za biocidne proizvode,
7. provodi postupak izdavanja nacionalnog odobrenja za paralelnu trgovinu biocidnim proizvodom koji je odobren u drugoj državi članici Europske unije (»država članica podrijetla«),
8. u roku propisanom člankom 56. stavkom 2. podstavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 izrađuje i dostavlja podnositelju priopćenja mišljenja o uporabi aktivnih tvari u biocidnim proizvodima i biocidnih proizvoda u svrhu istraživanja i razvoja,
9. upućuje obavijesti podnositelju zahtjeva za izdavanje odobrenja Europske unije i nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod, nadležnim tijelima država članica Europske unije, Europskoj komisiji, odnosno Agenciji u slučajevima propisanim Uredbom (EU) br. 528/2012.

Prikupljanje podataka o trovanjima i profesionalnim bolestima koje uključuju biocidne proizvode

Članak 4.a

Centar za kontrolu otrovanja Instituta za medicinska istraživanja i medicinu rada prikupljene podatke o eventualnim trovanjima šalje u Hrvatski zavod za javno zdravstvo, a Hrvatski zavod za javno zdravstvo te podatke nadopunjuje svojim podacima te zajedno s podacima o profesionalnim bolestima koje uključuju biocidne proizvode dostavlja Ministarstvu za potrebe podnošenja izvješća Europskoj komisiji o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012.

III. NADZOR

Inspekcijski i upravni nadzor

Članak 5.

(1) Inspekcijski nadzor nad provedbom Uredbe (EU) br. 528/2012 i ovoga Zakona obavljaju sanitarni inspektori Državnog inspektorata sukladno propisima kojima je uređen djelokrug i ovlasti Državnog inspektorata te nadzor nad kemikalijama.

(2) Upravni nadzor nad provedbom Uredbe (EU) br. 528/2012 i ovoga Zakona obavlja Ministarstvo.

(3) Ako određeni biocidni proizvod koji je odobren sukladno Uredbi (EU) br. 528/2012 ili ovome Zakonu predstavlja rizik za zdravlje ljudi, životinja i okoliša, nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata ovlašten je privremeno zabraniti stavljanje na raspolaganje na tržištu tog biocidnog proizvoda na području Republike Hrvatske, narediti povlačenje tog proizvoda s tržišta Republike Hrvatske, njegov povrat od potrošača ili ograničiti njegovu dostupnost na tržištu Republike Hrvatske.

(4) Ako nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata u obavljanju inspekcijskoga nadzora utvrdi da biocidni proizvod ne ispunjava zahtjeve iz Uredbe (EU) br. 528/2012 ili ovoga Zakona, obavezan je narediti povlačenje biocidnog proizvoda s tržišta Republike Hrvatske ili njegov povrat od potrošača, određujući rok u kojem se nepravilnost mora otkloniti.

(5) Ako nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata u obavljanju inspekcijskoga nadzora utvrdi da se prilikom stavljanja na raspolaganje na tržištu i uporabe biocidnog proizvoda ne poštuje mjesto prodaje ili druga ograničenja utvrđena odobrenjem iz članka 8.a ovoga Zakona, zabranit će pravnoj ili fizičkoj osobi stavljanje na raspolaganje na tržištu ili uporabu tog biocidnog proizvoda.

(6) Ako nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata u obavljanju inspekcijskoga nadzora nad uvozom biocidnog proizvoda iz treće države utvrdi da biocidni proizvod nije odobren u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 ili u skladu s člankom 8.a ovoga Zakona, zabranit će uvoz biocidnog proizvoda te narediti njegovo vraćanje pošiljatelju ili uništenje ako se pošiljka ne može vratiti pošiljatelju.

Članak 6.

Brisan.

Odredba članka 6. brisana je aktom objavljenim u »Narodnim novinama« broj 115/2018.

Posebne odredbe o uporabi hrvatskog jezika i pisma u postupku odobravanja biocidnih proizvoda

Članak 7.

(1) Podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja Europske unije za biocidni proizvod obavezan je Ministarstvu, kada je ono nadležno ocjenjivačko tijelo, dostaviti sažetak svojstava biocidnog proizvoda na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

(2) Podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja za sekvencijalno međusobno priznavanje nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod u Republici Hrvatskoj, uz zahtjev za izdavanje odobrenja, mora priložiti i ovjereni prijevod na hrvatski jezik nacionalnog odobrenja referentne države članice Europske unije.

(3) Podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja za paralelnu trgovinu biocidnog proizvoda, uz zahtjev za izdavanjem odobrenja, mora priložiti i nacrt obavijesti o proizvodu (deklaracija) na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu za biocidni proizvod koji će se staviti na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske.

*Uvjeti za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnih proizvoda u
Republici Hrvatskoj*

Članak 7.a

Biocidni proizvod može se stavljati na raspolaganje na tržištu i rabiti u Republici Hrvatskoj samo ako je:

- odobren sukladno Uredbi (EU) br. 528/2012 ili
- odobren sukladno postupku iz članka 8.a ovoga Zakona, ako sadrži aktivnu tvar iz članka 89. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.

*Zahtjev za izdavanje nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod i obavijest o
biocidnom proizvodu*

Članak 8.

(1) Zahtjev za izdavanje nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod, zahtjev za obnovu nacionalnog odobrenja, zahtjev za ukidanje, preispitivanje i izmjenu nacionalnog odobrenja, zahtjev za međusobno priznavanje odobrenja za biocidne proizvode te zahtjev za izdavanje nacionalnog odobrenja za paralelnu trgovinu biocidnim proizvodom koji je odobren u drugoj državi članici Europske unije (»država članica podrijetla«), podnosi se Ministarstvu na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

(2) Ministar rješenjem odlučuje o davanju nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod, o ukidanju, preispitivanju i izmjeni nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod, o međusobnom priznavanju odobrenja za biocidne proizvode te o nacionalnom odobrenju za paralelnu trgovinu biocidnim proizvodom koji je odobren u drugoj državi članici Europske unije (»država članica podrijetla«).

(3) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka daje se, odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojeg nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

(4) Ministar će pravilnikom pobliže propisati provedbu postupka odobravanja biocidnih proizvoda.

*Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnih proizvoda koji
sadrže aktivnu tvar iz članka 89. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 u Republici
Hrvatskoj*

Članak 8.a

(1) Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda iz članka 7.a podstavka 2. ovoga Zakona na području Republike Hrvatske podnosi se Ministarstvu.

(2) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podnosi se najkasnije 60 dana prije dana odobrenja aktivne tvari ili ako biocidni proizvod sadrži nekoliko aktivnih tvari prije dana odobrenja posljednje aktivne tvari za tu vrstu biocidnog proizvoda.

(3) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka mora se priložiti sljedeće:

- potpisani obrazac kreiran ispunjavanjem online obrasca dostupnog na mrežnim stranicama Ministarstva
- prijedlog deklaracije na hrvatskom jeziku

- sigurnosno-tehnički list
- dokaz o ispunjavanju uvjeta iz članka 95. Uredbe (EU) br. 528/2012
- dokaz o uplati troškova sukladno pravilniku iz članka 17. stavka 3. ovoga Zakona.

(4) Podnositelj zahtjeva obavezan je na zahtjev Ministarstva dostaviti i uzorke biocidnog proizvoda, njegov sastav te drugu dokumentaciju potrebnu za utvrđivanje svojstava biocidnog proizvoda.

(5) O zahtjevu iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo odlučuje rješenjem, protiv kojeg nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

(6) Pri donošenju rješenja uzima se u obzir mišljenje Povjerenstva iz članka 9. ovoga Zakona, koje daje stručno mišljenje u postupku davanja odobrenja za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda.

(7) Na temelju mišljenja Povjerenstva iz članka 9. ovoga Zakona o sigurnom načinu uporabe i mogućim štetnim učincima na zdravlje ljudi, životinja ili za okoliš Ministarstvo može dati odobrenje za stavljanje biocidnog proizvoda na raspolaganje na tržištu i uvrstiti takav proizvod u registar ili zatražiti dopunu dokumentacije.

(8) U slučaju negativnog mišljenja Povjerenstva iz članka 9. ovoga Zakona ili ako se ne dostavi tražena dopuna dokumentacije, Ministarstvo će odbiti zahtjev za stavljanje na raspolaganje na tržištu i upis biocidnog proizvoda u registar.

(9) Odobrenja izdana rješenjem iz stavka 5. ovoga članka prestaju važiti sukladno rokovima određenima u članku 89. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(10) U odobrenju iz stavka 5. ovoga članka mogu se odrediti posebni uvjeti za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda, kao primjerice mjesto prodaje biocidnog proizvoda, veličine pakiranja, kategorije korisnika te druge mjere s ciljem smanjena rizika pod kojima se biocidni proizvod mora stavlјati na raspolaganje na tržištu i rabiti.

(11) Ako biocidni proizvod ispunjava kriterije sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (Tekst značajan za EGP) (SL L 353, 31. 12. 2008.) za razvrstavanje iz članka 19. Uredbe (EU) br. 528/2012, ne odobrava se za stavljanje na raspolaganje na tržištu za uporabu opće javnosti.

(12) Prilikom davanja odobrenja uzimaju se u obzir odredbe posebnih propisa kojima je uređena zaštita na radu, zaštita potrošača, zaštita zdravlja životinja ili zaštita okoliša, a po potrebi se u odobrenju navode uvjeti sukladno tim propisima.

(13) Troškove provođenja postupka davanja odobrenja za stavljanje na raspolaganje na tržištu te uporabu biocidnog proizvoda snosi podnositelj zahtjeva.

Povjerenstvo za biocidne proizvode

Članak 9.

(1) Povjerenstvo za biocidne proizvode (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) osniva i imenuje ministar, a čine ga predstavnici Ministarstva te priznati stručnjaci s područja medicine, veterinarske medicine, farmacije, kemije, ekologije, biologije, agronomije i javnoga zdravstva.

(2) Povjerenstvo iz stavka 1. ovoga članka donosi poslovnik o svojem radu.

(3) Povjerenstvo iz stavka 1. ovoga članka razmatra probleme i pitanja, predlaže i daje stručna mišljenja vezano za postupak davanja odobrenja iz članka 8. stavka 3., članka 15. i 16. i mišljenja iz članka 14. ovoga Zakona, te djeluje kao savjetodavno tijelo Ministarstvu koje kao nadležno ocjenjivačko tijelo sudjeluje u postupku izdavanja odobrenja Europske unije za biocidni proizvod sukladno Uredbi (EU) br. 528/2012.

Obavijest o biocidnom proizvodu (deklaracija)

Članak 10.

(1) Obavijest o biocidnom proizvodu (deklaracija) koja je izrađena u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 mora biti na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu te sadržavati broj odobrenja iz Registra biocidnih proizvoda Europske unije i/ili klasifikacijsku oznaku odobrenja.

(2) Biocidni proizvodi odobreni u skladu s člankom 8.a ovoga Zakona moraju biti označeni na način propisan člankom 69. Uredbe (EU) br. 528/2012, a na obavijesti o proizvodu (deklaraciji) mora biti navedena klasifikacijska oznaka odobrenja.

(3) Biocidni proizvodi koji se stavljaju na raspolaganje na tržište Republike Hrvatske moraju se koristiti u skladu s informacijama sadržanim na obavijesti o proizvodu (deklaracija) iz stavaka 1. i 2. ovoga članka.

Označivanje tretiranih proizvoda koji se stavljaju na tržište Republike Hrvatske

Članak 11.

Obavijest o proizvodu (deklaracija) otisnuta na tretiranom proizvodu sukladno članku 58. stavku 6. Uredbe (EU) br. 528/2012 mora biti na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

Posebni zahtjevi vezano uz razvrstavanje, pakiranje i označivanje biocidnih proizvoda

Članak 12.

(1) Uz zahtjev za izdavanje nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod, podnosi-telj zahtjeva obavezan je priložiti i uzorke biocidnog proizvoda ili nacрте pakiranja, nacrt obavijesti o proizvodu (deklaracije) i uputu radi provjere ispunjavanja uvjeta iz članka 53. stavka 4. točke g) Uredbe (EU) br. 528/2012, ako Ministarstvo to zahtijeva.

(2) Uz zahtjev za izdavanje odobrenja za paralelnu trgovinu podnositelj zahtjeva obavezan je priložiti i uzorke biocidnog proizvoda koji će se uvesti na područje Republike Hrvatske, ako Ministarstvo to zahtijeva.

Posebni zahtjevi vezano uz označivanje biocidnih proizvoda odobrenih prema pojednostavnjenom postupku

Članak 13.

Biocidni proizvod odobren prema pojednostavnjenom postupku iz članka 26. Uredbe (EU) br. 528/2012, a koji se stavlja na tržište Republike Hrvatske, mora imati obavijest o proizvodu (deklaracija) na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

Mišljenje o uporabi aktivnih tvari u biocidnim proizvodima i biocidnih proizvoda u svrhu istraživanja i razvoja

Članak 14.

(1) Ministarstvo, na temelju članka 56. Uredbe (EU) br. 528/2012, na zahtjev subjekta u poslovanju s biocidnim proizvodima, izdaje mišljenje o uporabi aktivnih tvari u biocidnim proizvodima i biocidnih proizvoda u svrhu istraživanja i razvoja.

(2) U slučaju bilo kakvih neprihvatljivih učinaka kao posljedica pokusa i testova istraživanja, ministar će rješenjem zabraniti ili ograničiti pokuse ili test za koje je izdano mišljenje iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Protiv rješenja iz stavka 2. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor. Pokretanje upravnog spora ne odgađa izvršenje rješenja.

Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu biocidnog proizvoda zbog nepredviđene opasnosti

Članak 15.

(1) Pod uvjetima propisanim člankom 55. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, Ministarstvo može izdati odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu biocidnog proizvoda zbog nepredviđene opasnosti.

(2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje ministar po službenoj dužnosti ili na zahtjev zainteresirane osobe.

(3) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka daje se, odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojeg nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor. Pokretanje upravnog spora ne odgađa izvršenje rješenja.

Odobrenje za stavljanje na tržište biocidnog proizvoda s novom aktivnom tvari

Članak 16.

(1) Pod uvjetima propisanim člankom 55. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 Ministarstvo može, na temelju zahtjeva subjekta u poslovanju s biocidnim proizvodima, izdati odobrenje za stavljanje na tržište biocidnog proizvoda s novom aktivnom tvari, uzimajući u obzir preporuku nadležnog ocjenjivačkog tijela države članice Europske unije iz članka 8. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka daje se, odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojeg nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

Popis biocidnih proizvoda

Članak 16.a

Popis biocidnih proizvoda iz članka 8.a ovoga Zakona kojima je dano odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu objavljuje se na mrežnim stranicama Ministarstva.

Troškovi

Članak 17.

- (1) Troškove postupka koje Ministarstvo ima vezano uz obavljanje poslova nadležnog ocjenjivačkog tijela u provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 snosi podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja Europske unije za biocidni proizvod.
- (2) Troškove postupka za stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske biocidnog proizvoda snosi podnositelj zahtjeva.
- (3) Pravilnik o troškovima postupka, pristojbama za službene kontrole i uslugama Ministarstva vezano za stavljanje na raspolaganje na tržište biocidnih proizvoda donosi ministar.
- (4) Informacije o troškovima postupka, pristojbama za službene kontrole i uslugama objavljuju se na mrežnim stranicama Ministarstva u skladu s člankom 80. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.

Obavješćavanje javnosti

Članak 18.

Ministarstvo i ustanove iz članka 3. stavka 4. ovoga Zakona, sukladno članku 17. stavku 5. podstavku 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, obvezni su putem svojih službenih mrežnih stranica javnost obavješćavati o prednostima i rizicima u vezi s biocidnim proizvodima i načinima za njihovu što manju uporabu, a u svrhu zaštite zdravlja ljudi, okoliša i životinja.

Članak 19.

Ako ovim Zakonom nije drukčije određeno, na proizvodnju i stavljanje na tržište biocidnih proizvoda i na posljedice njihove uporabe primjenjuju se na odgovarajući način odredbe posebnih propisa kojima su uređene kemikalije i predmeti opće uporabe.

Članak 19.a

Pravne i fizičke osobe koje obavljaju djelatnost proizvodnje, uvoza odnosno unosa biocidnih proizvoda na tržište Republike Hrvatske obvezne su voditi očevidnike sukladno posebnim propisima kojima su uređene kemikalije.

IV. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 20.

- (1) Novčanom kaznom od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. stavlja na raspolaganje na tržištu i/ili koristi biocidne proizvode koji nisu odobreni u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 (članak 17. stavak 1. Uredbe (EU) br. 528/2012),
2. biocidne proizvode ne koristi u skladu s uvjetima odobrenja određenim prema članku 22. stavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 i zahtjevima za označavanje i pakiranje iz članka 69. Uredbe (EU) br. 528/2012, odnosno uporabu biocidnih proizvoda ne ograniči na najmanju potrebnu mjeru i ne poduzme primjerene mjere predostrožnosti (članak 17. stavak 5. Uredbe (EU) br. 528/2012),
3. biocidni proizvod namijenjen za neposrednu primjenu na vanjske dijelove ljudskog tijela (epiderma, kosa, nokti, usnice i vanjski spolni organi) ili na zube i sluznicu usne šupljine, sadrži neaktivne tvari koje ne smiju biti sadržane u kozmetičkom proizvodu sukladno Uredbi (EZ) br. 1223/2009 (članak 19. stavak 9. Uredbe (EU) br. 528/2012),
4. nositelj odobrenja ne obavijesti Ministarstvo 30 dana prije stavljanja na tržište biocidnog proizvoda odobrenog prema pojednostavnjenom postupku u drugoj državi članici (članak 27. stavak 1. Uredbe (EU) br. 528/2012),
5. stavlja na raspolaganje na tržištu biocidni proizvod za koji nije izdano odobrenje Europske unije u skladu s člankom 42. Uredbe (EU) br. 528/2012,
6. nositelj odobrenja bude upoznat s informacijama o odobrenom biocidnom proizvodu ili aktivnoj tvari koju on sadrži, a koje bi mogle utjecati na odobrenje bez odgađanja o tome ne obavijesti Ministarstvo koje je izdalo nacionalno odobrenje i Agenciju ili u slučaju odobrenja Europske unije, Europsku komisiju i Agenciju (članak 47. stavak 1. Uredbe (EU) br. 528/2012),
7. obavlja paralelnu trgovinu biocidnim proizvodom protivno članku 53. stavcima 5. i 6. Uredbe (EU) br. 528/2012,
8. obavlja pokuse ili testove u svrhu istraživanja ili razvoja, koji uključuju neodobrene biocidni proizvod ili neodobrenu aktivnu tvar namijenjenu isključivo za uporabu u biocidnom proizvodu, protivno uvjetima iz članka 56. Uredbe (EU) br. 528/2012,
9. stavlja na tržište tretirane proizvode protivno članku 58. Uredbe (EU) br. 528/2012,
10. proizvođači biocidnih proizvoda stavljenih na tržište Europske unije ne vode prikladnu dokumentaciju, u papirnatom ili elektroničkom obliku, o proizvodnom postupku i ne pohranjuju uzorke proizvodnih serija, u skladu s člankom 65. stavkom 2. podstavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012,
11. nositelji odobrenja ne vode evidenciju o biocidnim proizvodima koje stavljaju na tržište najmanje 10 godina nakon njihova stavljanja na tržište ili 10 godina nakon datuma poništenja ili isteka odobrenja, koje god je od toga prije, odnosno na zahtjev Ministarstva odgovarajuće informacije sadržane u toj evidenciji ne stave na raspolaganje (članak 68. stavak 1. Uredbe (EU) br. 528/2012),
12. razvrstavaju, pakiraju i označuju biocidne proizvode protivno članku 69. Uredbe (EU) br. 528/2012,

13. sigurnosno-tehnički list za aktivnu tvar i biocidni proizvod ne pripremi i ne stavi na raspolaganje u skladu sa člankom 31. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, ako je to primjenjivo (članak 70. Uredbe (EU) br. 528/2012),
 14. oglašava biocidne proizvode protivno članku 72. Uredbe (EU) br. 528/2012,
 15. obavlja djelatnost s biocidnim proizvodima, a djelatnost nije registrirao sukladno posebnim propisima kojima su uređene kemikalije i predmeti opće uporabe
 16. koristi biocidni proizvod protivno informacijama na obavijesti (deklaraciji) o proizvodu (članak 10. stavak 3.)
 17. stavlja na raspolaganje na tržištu i rabi biocidni proizvod protivno uvjetima navedenima u odobrenju (članak 22. stavak 2. točke (a) do (q) Uredbe (EU) br. 528/2012)
 18. stavlja na raspolaganje na tržištu i rabi biocidni proizvod protivno uvjetima navedenima u odobrenju (članak 8.a stavak 11.)
 19. stavlja na raspolaganje na tržištu i/ili koristi biocidni proizvod koji ne ispunjava uvjete iz članka 95. stavka 3. Uredbe (EU) br. 528/2012
 20. stavlja na raspolaganje na tržištu biocidni proizvod odnosno tretirani proizvod koji ne sadrži obavijest o proizvodu (deklaraciju) na hrvatskome jeziku i latiničnom pismu (članak 10. stavci 1. i 2.).
- (2) Novčanom kaznom od 10.000,00 do 20.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba – obrtnik te odgovorna osoba u pravnoj osobi.
- (3) Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 kuna sanitarni inspektor Državnog inspektorata kaznit će za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja odgovornu osobu u pravnoj osobi i fizičku osobu – obrtnika koja obavlja registriranu djelatnost s biocidnim proizvodima za nepoštivanje odredaba ovoga Zakona.
- (4) Ako osoba kažnjena za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka ponovno počini istovjetni prekršaj, kaznit će se na mjestu počinjenja prekršaja novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 kuna.

V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 21.

- (1) Ministar će Povjerenstvo iz članka 9. ovoga Zakona osnovati i imenovati u roku od 15 dana od stupanja na snagu ovoga Zakona.
- (2) Povjerenstvo za biocidne pripravke koje je osnovano i imenovano na temelju članka 22. Zakona o biocidnim pripravcima (»Narodne novine«, br. 63/07., 35/08. i 56/10.) nastavlja s radom do osnivanja i imenovanja Povjerenstva iz članka 9. ovoga Zakona.

Članak 22.

Pravilnike za čije je donošenje ovlašten ovim Zakonom ministar je obvezan donijeti u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 23.

Postupci povodom zahtjeva za upis u registar biocidnih pripravaka iz članka 23. Zakona o biocidnim pripravcima (»Narodne novine«, br. 63/07., 35/08. i 56/10.), podneseni prije stupanja na snagu ovoga Zakona, dovršit će se sukladno odredbama Zakona o biocidnim pripravcima (»Narodne novine«, br. 63/07., 35/08. i 56/10.), uzimajući u obzir članak 91. Uredbe (EU) br. 528/2012.

Članak 24.

(1) Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o biocidnim pripravcima (»Narodne novine«, br. 63/07., 35/08. i 56/10.), osim članka 7. stavka 2., u dijelu ovlasti ministra da utvrdi popis postojećih aktivnih tvari dopuštenih u biocidnim pripravcima, članka 23., članaka 65. i 65.a.

(2) Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaju važiti:

1. Pravilnik o popisu postojećih aktivnih tvari koje nisu dopuštene u biocidnim pripravcima (»Narodne novine«, br. 90/08., 28/09., 36/10. i 39/12.),
2. Pravilnik o popisu aktivnih tvari u biocidnim pripravcima (»Narodne novine«, br. 90/08.),
3. Pravilnik o dokumentaciji za ocjenu aktivne tvari u biocidnim pripravcima, dokumentaciji za ocjenu biocidnih pripravaka, postupcima ocjenjivanja biocidnih pripravaka i njihove uporabe te o vrstama biocidnih pripravaka s njihovim opisima i jedinstvenim načelima za ocjenjivanje biocidnih pripravaka (»Narodne novine«, br. 90/08.).

Članak 25.

Ovaj Zakon objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 1. rujna 2013.

Odredbe akata o izmjenama i odluke Ustavnog suda

Prijelazne i završne odredbe akta objavljenog u »Narodnim novinama« broj 47/2014

Članak 4.

Ovaj Zakon stupa na snagu prvoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Prijelazne i završne odredbe akta objavljenog u »Narodnim novinama« broj 115/2018

Članak 6.

Ovaj Zakon objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 1. siječnja 2019., osim članaka 2. do 5. koji stupaju na snagu 1. travnja 2019.

Prijelazne i završne odredbe akta objavljenog u »Narodnim novinama« broj 62/2020

Članak 9.

Odobrenja za stavljanje na tržište i uporabu biocidnih pripravaka u Republici Hrvatskoj koja su izdana sukladno Zakonu o biocidnim pripravcima (»Narodne novine«, br. 63/07., 35/08., 56/10. i 39/13.) smatraju se važećima, uzimajući u obzir rokove propisane člankom 89. Uredbe (EU) br. 528/2012.

Članak 11.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.